KREISVERWALTUNG KAISERSLAUTERN

Lebensmittelüberwachung, Veterinärwesen und Landwirtschaft



Überwachung der Anwendung von Tierarzneimitteln bei Tieren durch Tierhalterinnen und Tierhalter

Rechtsgrundlage für die Überwachung ist § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Nach der Verordnung über Nachweispflichten der Tierhalter für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind (Tierhalter-Arzneimittel-Nachweisverordnung ANTHV) haben Betriebe, die Tiere halten, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, über Erwerb und Anwendung der von ihnen bezogenen, zur Anwendung bei diesen Tieren bestimmten und nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebenen Arzneimittel Nachweise zu führen.

Bei der Betriebsinspektion, die in der Regel unangemeldet erfolgen soll (§ 64 Abs. 3 AMG) wird insbesondere geprüft:

- Verkehrsstatus der vorgefundenen Arzneimittel,
- Plausibilität vorgefundener und laut Dokumentation angewendeter Arzneimittel in Bezug auf Art, Größe, Standort, Betriebszweige und sonstigen Gegebenheiten des Betriebes,
- Prüfung im Betrieb vorgefundener Stoffe und Zubereitungen hinsichtlich einer möglichen Verwendung als Tierarzneimittel (z.B. Chemikalien, "Pflegemittel")
- Rechtmäßigkeit des Besitzes bestimmter Tierarzneimittel (z.B. Hormone; Hormon-RL/Cross-Compliance),
- Rechtmäßigkeit des Bezuges der Arzneimittel (Messen, Händler, Tierärzte),
- Kontrolle der Dokumentation des Arzneimittelerwerbs anhand der vorzulegenden Unterlagen wie Tierarztnachweise, tierärztliche Verschreibungen, Apothekenquittungen, Fütterungsarzneimittelbelege,
- Kontrolle der Dokumentation der Arzneimittelanwendung anhand der vorzulegenden Unterlagen hier insbesondere:
 - 1. Anzahl, Art und <u>Identität</u> der behandelten Tiere und, sofern zur Identifizierung der Tiere erforderlich, deren Standort,
 - 2. Bezeichnung des angewendeten Arzneimittels,

- 3. außer in den Fällen des § 13 Abs. 1 Satz 7 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken oder des § 58 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes die Belegnummer gemäß § 13 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken,
- 4. verabreichte Menge des Arzneimittels,
- 5. Datum der Anwendung,
- 6. Wartezeit in Tagen,
- 7. Name der Person, die das Arzneimittel angewendet hat,
- Kontrollen der Rechtmäßigkeit der Anwendungen im Hinblick auf Vorschriften, die den Tierarzt betreffen,
- Ordnungsgemäße Lagerung und Hygiene der Arzneimittel,
- Cross-Checks im Rahmen von Cross Compliance (VO (EG) 73/2009).

Bei Hinweis auf Qualitätsmängel werden Probenahmen durchgeführt (§ 65 AMG).

Der Tierhalter hat diese Maßnahmen gem. § 66 AMG zu dulden und bei der Inspektion mitzuwirken.